

2025 年藥廠 GMP 主題論壇暨說明會

「風險評估」課程簡章

為持續提升國內西藥藥品製造品質，符合國際 GMP 管理規範，以加強我國製藥工業在全球市場之競爭力，承辦衛生福利部食品藥物管理署 114 年度計畫，辦理「藥廠 GMP 主題論壇」，提供業者參與 GMP 相關課程，有助於精進 GMP 製造與品質管理。

風險管理是製藥品質系統不可或缺的部分，以用藥安全為出發點，依藥品之風險程度，執行，善用品質風險評估，可降低損害發生的機率及嚴重度，減少國人用藥的潛在風險。本次課程邀請台灣神隆鄭瑞園副總分享，說明執行中可能遇到的問題、如何持續的調整改善等，期協助學員實際應用於工作之中，藉以改善、優化廠內製藥品質系統。

參加對象	限國內西藥製劑廠、原料藥廠及醫用氣體廠之監製藥師、品保、品管等相關部門人員參加
實體課程	南區：114 年 6 月 13 日(五) 09:30-16:30 / 太子文旅 3 樓 會議 AB 廳 北區：114 年 6 月 16 日(一) 09:30-16:30 / 集思台大會議中心 蘇格拉底廳
線上課程	南區：Youtube 直播、北區：Youtube 直播
報名	北區：實體 <u>100 人</u> 、線上 <u>80 人</u> (有名額限制) 南區：實體 <u>80 人</u> 、線上 <u>100 人</u> (有名額限制) 報名連結： https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp 報名期間：即日起至 <u>114/6/2(一)下午 5 時止</u>
報名費用	全程免費。(為維持課程品質、本課程 恕不接受現場報名 ， 午餐請自理)
注意事項	★提醒您： (1) 報名時請填寫完整公司名稱(中文)(如 OO 股份有限公司 XX 廠)，以利作業，謝謝！ (2) 每廠限額 2 人(含線上課程)，每廠需至少 1 位報名實體課程才可報名線上課程，以 GMP 藥廠優先錄取。 (3) 為使各廠均有機會參與，公司各部門請先自行協調再進行報名，超過限額者一律剔除。如遇名額已滿，每廠將保留最先報名者 1 人資訊做登錄。 (4) 實體課程現場提供每人紙本講義乙份，線上課程則提供電子版講義，不另提供紙本；報名者請確實選擇填寫課程授課方式，為避免資源浪費，請勿重複填寫報名，系統僅保留最後一次報名資訊做登錄。 (5) 本課程逾期不受理報名，亦不接受現場報名，實體/線上課程名額有限，請儘早報名！ (6) 本課程之課前通知事項，及線上課程連結資訊(僅限參加線上課程者)，將於開課前以 mail 形式通知學員，請學員務必查看信箱。 (7) 本課程設有前後測，完成前後測才算完成上課。本測驗卷僅作為認知率分析使用。

注意事項

- (8) 本課程申請藥事人員繼續教育積分 **6.6 點**，資料填寫請務必填寫正確「身分證字號」，學員本人須**全程參與**，並**完成前後測**、滿意度調查，始承認完成此次課程。(課後工作人員學分登錄約需 20 個工作天)
- (9) 本次課程提供上課證明，將於課程結束後統一寄送電子檔至學員信箱。(課後工作人員資料整理製作約需 20 個工作天)
- (10) 當您送出報名表，中心將於報名截止日後審查資格，依序編排「**報到序號**」，並於**課程開課前公布於中心網站上**，請自行上網查詢是否取得「報到序號」，課程當天請依您的「**報到序號**」辦理報到。
- (11) 報名課程之學員視同承認本注意事項之效力，如遇額滿或其他未盡事宜，主辦單位保留調整、終止、變更活動內容細節之權利，若有變動將於網站公告之。
- (12) 本活動蒐集與使用之個資如報名表所列，目的在於進行本活動期間之報名、課程安排及成果分析。您可依個人資料保護法第三條規定，就您的個人資料行使：請求查詢或閱覽、請求製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資等權利。若您因行使上述權利而導致對您的權益產生減損時，中心將不附相關賠償責任。

議 程 表

日期	時間	內容	講員
南區 6/13 (五)	09:00-09:30	報到/前測	
	09:30-12:20	風險評估	鄭瑞園 副總經理 台灣神隆
	12:20-12:30	Q&A	
	12:30-13:30	午餐 (午餐自理)	
	13:30-13:50	國內西藥廠 GMP 管理現況與未來展望	梁玉君 科長 品質監督管理組
北區 6/16 (一)	13:50-14:50	GMP 查核要點與缺失分析 (數據完整性)	曾國峰 稽查員 品質監督管理組
	14:50-15:10	休息	
	15:10-16:10	GMP 查核要點與缺失分析	周榕庭 稽查員 品質監督管理組
	16:10-16:30	繳交後測及滿意度調查表	

- 主辦單位：食品藥物管理署
- 執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心
- 聯絡電話：02-66251166 分機 3214 沈小姐

交通資訊

太子文旅會議中心



集思台大會議中心

